

〔判例評釈〕

薬害イレッサ訴訟東京高裁判決（東京高判
平成23年11月15日判時2131号35頁）について

渡 邊 知 行

- 一、はじめに
- 二、副作用症例の評価
- 三、添付文書の記載内容
- 四、まとめ

一、はじめに

抗がん剤イレッサを服用して間質性肺炎に罹患した患者と遺族らが、製造物責任法3条に基づいて製薬会社に対し、及び、国家賠償法1条に基づいて国に対し、損害賠償を求めて大阪地裁と東京地裁に提訴した。被告国に対する請求について、大阪地裁が棄却し、東京地裁が認容した。被告会社に対する請求については、両地裁ともに、イレッサについて設計上の欠陥を否定したが、第1版添付文書について、間質性肺炎を発症させたことが疑われる多数の副作用症例にもかかわらず、警告欄がなく、かつ、重大な副作用欄の最初に間質性肺炎が記載されていないとして、指示・警告上の欠陥を認定して、一部を認容した（大阪地判平成23年2月25日、東京地判平成23年3月23日判時2124号202頁）⁽¹⁾。

東京地裁判決に対して、被告らが控訴したところ、東京高裁は、第1版添付文書について指示・警告上の欠陥を否定して原判決を取消した。①承認前の副作用症例からイレッサと間質性肺炎との因果関係が確定的であるといえない、②イレッサを処方する専門医は第1版添付文書の記載で間質

性肺炎の致死的危险性を認識できた、という理由である。

平成24年6月1日現在、本件は上告審に係属する。また、大阪地裁判決も控訴されて、同年5月25日、大阪高裁も東京高裁と同様に判断した。

本判決が、イレッサの欠陥を否定する根拠は、これまでの判例の動向を逸脱し、薬事法や製造物責任法の趣旨に反するものである⁽²⁾。本稿では、本判決について、まず、副作用症例がいかなる評価をされていれば添付文書による指示・警告が必要であるのか（二）、次に、添付文書の記載はどのような内容が要求されるのか（三）、判旨を一瞥したうえで、判例の動向を踏まえながら検討することにした。

二、副作用症例の評価

1 本判決の判旨

「薬事行政上、生命・身体の保護の観点から、副作用症例と認定する際の有害事象と医薬品投与との因果関係の判定については、『因果関係を否定することができない』か否かが判断基準とされているものと認められる。この扱いは、『疑わしい場合は副作用報告の対象とする』扱いと同様に、『因果関係がある可能性ないし疑いがある』症例を幅広く『副作用症例』として扱い、医薬品の投与中又は投与後に有害事象が発現した症例をできる限り広く薬事行政に生かしていくための行政上の運用指針として合理性が認められる。

しかし、民事損害賠償法の中には、製造物責任法においても、不法行為法においても、因果関係について、上記のような判断基準は存しない。医薬品の添付文書における副作用の記載に製造物責任法上の欠陥又は不法行為法上の違法性があったといえるかどうかについて判断する場合には、添付文書の作成時において、当該有害事象と医薬品投与との間に『因果関係がある』といえる事実関係があったのか、あるいは『因果関係がある可能性ないし疑いがある』にとどまっていたのかを具体的事実に基づいて認定した上で、これに基づいて、添付文書における副作用の記載に欠陥等があったといえるかどうかを判断する必要がある。原審がした『副作用症例』であるとの認定は、有害事象とイレッサ投与との間の『因果関係を否定することはできない』との判断、すなわち、『因果関係がある可能性ないし疑いがある』との判断を示したものとどまり、『因果関係がある』とまで認定したのではない。」

「この観点から上記4死亡症例について見てみると、いずれの症例についても、肺癌患者の死亡原因特定の困難性を反映して、次に述べるとおり、死亡とイレッサ投与との間に、因果関係の認定を揺るがす症状又は現象が存在しており、『因果関係がある可能性ないし疑いがある』との判断が示されたにとどまり、『因果関係がある』とまで認定することができる症例は存在しない。」

「上記約1万5000人のEAP登録患者のうち、原審においてイレッサ投与による副作用としての間質性肺炎の発症を否定することができない『副作用症例』と認定されたのは15症例であり、うち11症例が死亡症例である。そのうち2死亡症例については、間質性肺炎発症と死亡との間に因果関係がないと判断されており、副作用症例と認定されたEAP死亡症例は9症例である。」

原審が上記9死亡症例を『副作用症例』と認定した際の判断基準は、イレッサ投与と死亡との間の『関連性を否定することができない』、『因果関係を完全に否定することができない』又は『可能性を否定するものではない』であり、各症例の内容を見てみると、いずれの症例についても、因果関係の認定を揺るがす症状又は現象が存在する。」

2 検討

製造物責任における製造物の「欠陥」は、「通常有すべき安全性を欠くこと」を意味する。本法施行前の事案では、製薬業者に民法709条の過失責任が追及されてきた。過失責任における製薬業者の結果回避義務は、重篤な副作用を患者に発生させる危険がある医薬品を出荷することを回避したか否か、または、重篤な副作用を発生させる危険がある有用な医薬品を出荷する場合には医薬品に正確で十分な指示・警告を付したか否か、問われることになる。すなわち、過失の有無が、欠陥を基礎づける事実と同質の事実によって認定される⁽³⁾。指示・警告上の欠陥は、製薬業者について、どのような指示・警告をするべきであったかという行為態様が評価され、結果回避義務違反と同質の評価がなされることになる⁽⁴⁾。

製造物責任法施行前、医薬品の副作用による集団的な健康被害の救済が問題となった事案として、スモン訴訟やクロロキン訴訟がある。判決では、医薬品による副作用の疑いがある症例が存在する場合には、副作用情報について製薬業者の指示・警告義務違反が認められると解されている。本判

薬害イレッサ訴訟東京高裁判決（東京高判平成23年11月15日判時2131号35頁）について

決がいうように、製薬業者に指示・警告が要求される前提として、医薬品による副作用の因果関係が認定された症例が存在することは必要でない。

東京スモン訴訟判決（東京地判昭和53年8月3日判時899号48頁）は、次のように判示した。

予見義務について、「当該医薬品のヒトの生命・身体に及ぼす影響について認識・予見することが必要であるから、製薬会社に要求される予見義務の内容は、①当該医薬品が新薬である場合には、発売以前にその時点における最高の技術水準をもってする試験管内実験、動物実験、臨床試験などを行なうことであり、また、②すでに販売が開始され、ヒトや動物での臨床使用に供されている場合には、類縁化合物を含めて、医学・薬学その他関連諸科学の分野での文献と情報の収集を常時行ない、もしこれにより副作用の存在につき疑惑を生じたときは、さらに、その時点までに蓄積された臨床上の安全性に関する諸報告との比較衡量によって得られる当該副作用の疑惑の程度に応じて、動物実験あるいは当該医薬品の病歴調査、追跡調査などを行なうことにより、できるだけ早期に当該医薬品の副作用の有無および程度を確認することである。」

結果回避義務について、「予見義務の履行により当該医薬品に関する副作用の存在ないしはその存在を疑うに足りる相当な理由（『強い疑惑』）を把握したときは、可及的速やかに適切な結果回避措置を講じなければならない。」「副作用の存在ないしその『強い疑惑』の公表、副作用を回避するための医師や一般使用者に対する指示・警告、当該医薬品の一時的販売停止ないし全面的回収などが考えられる」が、「予見義務の履行により把握された当該副作用の重篤度、その発生頻度、治癒の可能性に加えて、当該医薬品の治療上の価値、すなわち、それが有効性の顕著で、代替性もなく、しかも、生命・身体の救護に不可欠のものであるかどうか、などを総合的に検討して決せられなければならない。」

被告会社は、キノホルム製剤によって神経障害が発生する危険を予見できた昭和31年1月以降、適応症をアメーバ赤痢に限定するとともに、副作用症例を公表し、適応症以外の投与を禁止すること、神経障害を発現した場合には直ちに投薬を中止する旨の指示・警告を要する、と。

クロロキン訴訟判決（東京高判昭和63年3月11日判時1271号3頁）は、次のように判示して、原判決（東京地判昭和57年2月1日判時1044号19頁）を維持した。

製造販売開始前の「段階で既に重篤な副作用が必然であることが疑いの余地なく判明したならば」、「製造、販売してはならないのは当然である。また、副作用のあることが疑われるときは、その有無を明確につきとめ、かつ、その内容をも把握しておかなければならない。けだし、そうでなくては、当該化学物質が果たして医薬品としての有用性を有するものか否かを確定し得ない」。

副作用が疑われる医薬品を有用であるとして製造、輸入、販売する場合には、「事前に、右の副作用の詳細な内容、すなわちその種類、程度、ひん度、重篤性等をできるだけ正確に、そして回避できるか否か、もし回避できる可能性があるならば、その手段、方法等を掌握したうえ、当該医薬品の最終使用者である医師や患者らを含む一般国民に対し、これを正確、十分に伝達する体制を整えておくべきものである。」同種の化学物質が医薬品として使用されて重篤な副作用症例等を見分しない場合でも、このような義務は軽減されない。

被告会社は、網膜症の危険が予見可能であった昭和35年1月以降、長期連用による網膜症罹患の可能性、重大性・不可逆性を警告し、疾患の治療上やむなく投与・服用する場合には、不必要で長期大量の投与・服用を避けること、定期的な眼科検査を行うこと、及び、眼に異常が生じた場合には直ちに投与・服用を中止することを指示し、「この警告、指示を法定の添付文書である能書に記載するのは当然のこと、その他適切な方法で医師及び患者らに伝達すべきであった」。このような情報が提供されたならば、クロロキン製剤による治療や網膜症の発症を回避できたと推認される、と。

これらの判例によれば、医薬品に有用性がみとめられる場合でも、副作用症例について、因果関係があると疑われる症例が存在すれば、少なくとも添付文書などによって具体的に正確で十分な情報をもって指示・警告することが製薬業者に義務づけられ、この義務に違反した業者は、患者らに損害賠償責任を負うものと解される。東京スモン訴訟判決では、一般論として、副作用症例について、具体的な疾患の症例が疑われる場合にとどまらず、神経障害レベルで抽象的に副作用を発生させることが疑われる場合にも、副作用を回避する措置を採ることが業者に求められている。副作用症例が外国の2症例であっても、業者の過失が認定されている。本件事案では、イレッサについて、承認前から多数の間質性肺炎の副作用が疑われる症例が報告されており、被告会社の過失を認定する前提となる副作用

症例として十分であるといえる。

さらに、クロロキン訴訟判決では、他の業者が同種の医薬品を製造販売している場合でも、製薬会社の指示・警告義務が軽減されないと解されている。本件事案のように、他の業者が同種の医薬品の製造販売を行っておらず、アメリカで投与が禁止され、EUで認可の申請が取り下げられた場合には、むしろ業者に求められる指示・警告が加重されるものと解される。

有用な医薬品であっても、その投与・服用による後遺症や新たな疾患の発症によって、患者の生命・身体が侵害される危険がある。このように重篤な副作用が疑われる場合には、医薬品による副作用について因果関係が認定されるに至らない場合でも、製薬業者の添付文書などによる指示・警告を通じて、患者の安全を確保することが必要である。

本判決は、副作用の疑いなし可能性がある症例を副作用症例と解するのは、薬事行政上の運用指針であって、民事責任の判断基準ではないと解している。

薬事行政に関する薬事法は、医薬品、医療機器などの品質、有効性及び安全性を確保するために必要な規制を行う。同法52条は、添付文書等に、「用法、用量その他使用及び取扱い上の必要な注意」を記載しなければならない、と規定する。医薬品について、副作用情報等が医療従事者や患者に正確で十分に提供され、適切に使用されて安全性が確保されるのである。薬事法が患者らの生命・身体を保護を目的とすることから、後述するように、判例において、製薬業者は、民事法上、薬事法に従って指示・警告する義務を負うことが確立されてきた（東京地判昭和53年9月25日判時907号24頁参照）。

したがって、本件事案では、これまでみてきたように、副作用症例に基づいて十分な指示・警告を行わなかったと評価できる被告会社は、患者らに対して損害賠償責任を負うものと解せられる。

三、添付文書の記載内容

1 本判決の判旨

「本件添付文書第1版の記載は」、「文書冒頭に警告欄が設けられていない。しかし、間質性肺炎は従来の抗癌剤等による一般的な副作用であり、イレッサを処方するのは癌専門医又は肺癌に係る抗癌剤治療医であり、当該医師は、薬剤性間質性肺炎により致死的事態が生じ得ることを認識して

いたものといえる。仮にその医師に、『分子標的薬には従来の抗癌剤に生じる副作用が生じない』という医学雑誌記事等に基づく予備知識があったとしても、本件添付文書第1版は、イレッサの適応を『手術不能・再発非小細胞肺癌』に限定し、『重大な副作用』欄に間質性肺炎を含む4つの疾病又は症状を掲げていたのであり、添付文書を一読すれば、イレッサには4つの重大な副作用があり、適応も非小細胞肺癌一般ではなく、手術不能・再発非小細胞肺癌に限定されていることを読み取ることができ、それを読む者が癌専門医又は肺癌に係る抗癌剤治療医であるならば、それが副作用を全く生じない医薬品とはいえないものであることを容易に理解し得たと考えられる。これらの医師が、仮に本件添付文書第1版の記載からその趣旨を読み取ることができなかつたとすれば、その者は添付文書の記載を重視していなかったものというほかない。」

「肺癌専門医又は肺癌に係る抗癌剤治療医を対象とした本件添付文書第1版の記載の違法性の判断において、『間質性肺炎の副作用について文書冒頭に警告欄を設けないのは違法である』、『警告欄について赤字囲いをしないのは違法である』等として、添付文書の内容如何ではなく、目に訴える表示方法を違法性の判断基準として取上げるとすれば、それは司法が癌専門医及び肺癌に係る抗癌剤治療医の読解力、理解力、判断力を著しく低く見ていることを意味するのであり、真摯に医療に取り組むこれら医師の尊厳を害し、相当とはいえない。警告欄のない本件添付文書第1版に指示・警告上の欠陥があったということとはできない。」

「『重大な副作用』欄中の1番目から3番目までに掲げられた副作用も、4番目の間質性肺炎と同様に、いずれも重篤な副作用に区分され、当該患者の全身状態等によっては、そのいずれもが死亡又は重篤な機能不全に陥るおそれのあるものであり、また、評価対象臨床試験において間質性肺炎が高い割合で発現していたとはいえない状況にあったものである。しかも、本件添付文書の説明の対象者が癌専門医及び肺癌に係る抗癌剤治療医であり、また、イレッサについての評価対象外臨床試験等の結果における死亡症例についてイレッサ投与との因果関係の認定を揺るがす症状又は現象が存在していたことに照らせば、間質性肺炎を本件添付文書第1版の『重大な副作用』欄の4番目に掲げ、1番目に掲げなかったことをもって、指示・警告上の欠陥があったものということとはできない」。

2 検討

医師や看護師など医療従事者は、人の生命・健康を管理する者として、「その業務の性質に照し、危険防止のために実験上必要とされる最善の注意義務」を負う（最判昭和36年2月16日民集15巻2号244頁）。医師の注意義務の基準は、一般的には診療当時のいわゆる臨床医学の実践における医療水準で、診療に当たった当該医師の専門分野、所属する診療機関の性格、その所在する地域の医療環境の特性等の諸般の事情を考慮して判断される（最判平成7年6月9日民集49巻6号1499頁）。

最判平成8年1月23日民集50巻1号1頁は、虫垂切除手術に際して麻酔薬の投与に起因する心停止によって患者が脳に重大な損傷を被った事案において、「医薬品の添付文書（能書）の記載事項は、当該医薬品の危険性（副作用等）につき最も高度な情報を有している製造業者又は輸入販売業者が、投与を受ける患者の安全を確保するために、これを使用する医師等に対して必要な情報を提供する目的で記載するものであるから、医師が医薬品を使用するに当たって右文書に記載された使用上の注意事項に従わず、それによって医療事故が発生した場合には、これに従わなかったことにつき特段の合理的理由がない限り、当該医師の過失が推定される」、と判示した。

二で述べたように、薬事法は、医薬品の安全性を確保するために必要な規制を行い、同法52条で、添付文書等に「用法、用量その他使用及び取扱い上の必要な注意」を記載することが製薬業者に義務づけられている。医療用医薬品については、投与を受ける患者の安全を確保するために、医療関係者に必要な情報を提供する目的で、製薬業者などが当該注意事項を記載する⁽⁵⁾。同法53条は、「事項の記載は、他の文字、記事、図画又は図案に比較して見やすい場所にされていなければならない、かつ、これらの事項については、厚生労働省令の定めるところにより、当該医薬品を一般に購入し、又は使用する者が読みやすく、理解しやすいような用語による正確な記載がなければならない」、と規定する。さらに、同法77条の3第1項は、製薬業者などについて、有効性及び安全性に関する事項など適正な使用のために必要な情報を収集し、検討するとともに、医療関係者に提供しよう努めなければならない、と規定する。

製薬業者は、医師による診断を通じて医薬品が処方される場合にも、これらの措置を懈怠することによって、薬事法上の行政責任が生じるとも

に、患者に健康被害が発生した場合には、製造物責任として損害賠償責任を負うことが、薬害訴訟において確立されてきた⁽⁶⁾。

筋肉注射による大腿四頭筋短縮症について、添付文書などによる指示・警告を欠く医薬品を製造販売した製薬会社の賠償責任を肯定した判例がある。

福島地白河支判昭和58年3月30日判時1075号28頁は、「医学、薬学の専門的知識を有する医師においても、通常、自らの手で医薬品の安全性を個別に確かめることは不可能若しくは著しく困難である。そのため、医薬品が安全性を欠いていた場合、広範囲の消費者がその生命・健康に重大な被害を受けるおそれがある。そして、製薬会社は、右のような危険性を伴う医薬品を製造・販売して利潤を追求しているものであり、医薬品の開発から流通までの全過程を支配している」、「製薬会社は、医薬品の製造・販売を開始するときにはもとより、製造・販売開始後も常時、その時点における最高の知識と技術をもって、医薬品の安全を確認すべき義務を課せられている」、「大腿四頭筋短縮症が社会問題化する昭和48年以前に」整形外科以外の分野の医師は、大腿部への筋肉注射が「筋短縮症を発症させる危険性についてはほとんど知らなかったし、また薬学者においても同様であった」と判示した。

名古屋地判昭和60年5月28日判時1155号33頁は、「医薬品を自ら製造する者は、これを創り出したものとして、その安全性を第一に確保すべき立場にあると言うべく、その製造及びこれに続く販売の過程を通じて、高度の注意義務を尽くしてその安全性を確保につとめなければならない」、「医師が特定の製品の用法の当否について自ら吟味することは殆んど不可能であると考えられるのに対し、当該医薬品の副作用について最も調査能力等を有するのは製造者等であると考えられるのであるから、一定の用法による副作用の発現について情報を医師に提供すべきものは右製造者等である」、「当該事項が一般の臨床医には余り知られておらず、そのため、用法を誤ることによって、危険性が高まり、添付文書等への義務的記載事項となる」、「義務的記載事項の不記載は、違法となる」、と判示した。

前掲最判平成8年1月23日の調査官解説によれば、「医薬品の製造業者や輸入販売業者は、その責任上、当該医薬品の安全性（危険性）に関する情報を常に把握するように努めなければならないのであり、専門の研究者とともに最も高度な情報を有しているべきものといえるのである。そして、

販売後の情報等によっても必要に応じて添付文書の記載を改めるべきであるから、添付文書には副作用等に関する最新の知見に基づいた使用上の注意が記載されているといえることができる。その記載が不十分であったり、記載に誤りがあったりしていたために医療事故が発生した場合には製造業者等の責任が問われることになる。」⁽⁷⁾

医薬品について、専門的な知見を有する製薬業者が、副作用情報などを添付文書によって医療従事者に伝達することによって、医療従事者の判断を通じて患者の安全が確保されることになる⁽⁸⁾。したがって、添付文書の不適切な記載に基づいて、医療従事者が不適切な投薬や処方を行ったために患者に健康被害が発生した場合には、製薬業者は製造物責任を負うものと解される⁽⁹⁾。

医療慣行よりも添付文書の指示に従って患者の安全を確保することが医療従事者に求められるのであるから、製薬業者による指示・警告には正確で十分な内容である必要がある⁽¹⁰⁾。医療従事者は、このような内容の添付文書による指示・警告を遵守することを通じて、患者に対する最善の注意義務を尽くすことができるし、添付文書による患者の安全確保が合理的な医療慣行として定着することにもなる⁽¹¹⁾。

東京高判昭和56年4月23日判時1000号61頁は、ストレプトマイシンによる副作用に関する記載、すなわち、①一過性である、②どのような場合に発現するか、③主な内容、及び④耳鳴、難聴を発症した場合にできれば投与を減量または中止する、という記載について、「ストマイ難聴が殆んど回復不能な極力発現を避止すべき副作用であることについての警告とは言いがたい」、④の記載「をもって聴神経障害としてのストマイ難聴が一過性の副作用には含まれない器質的損傷であることを示すものといえることはできない」、「本件ストマイにつきその能書またはその容器もしくは被包にストマイの副作用として口唇部のしびれ感・蟻走感を記載しなかったこと及び第八脳神経（聴神経）障害が一過性の副作用ではないことを明示しなかったこと（むしろ一過性の副作用であるかのように読めるような表示をしたこと）は、少なくとも過失に基づき、薬事法上の前記義務に違反し、本件ストマイを使用すべき医師等に対する警告を怠ったものといえるべきである」、と判示した。

薬事法で医薬品と同様の規制がなされている医療機器の欠陥による医療事故に関する製造物責任について、製造業者が指示・警告を通じて安全を

確保する責任があるとされた判例がある。東京地判平成15年3月20日判時1846号62頁は、呼吸回路機器を気管切開チューブに接続し回路が閉塞して患者が死亡した事案において、製造業者が回路機器に関する指示・警告上の欠陥について製造物責任を負うものと解した。「本件注意書は、換気不全が起りうる組合せにつき、『他社製人工鼻等』と概括的な記載がなされているのみでそこに本件気管切開チューブが含まれるのか判然としないうえ、換気不全のメカニズムについての記載がないために医療従事者が個々の呼吸補助用具ごとに回路閉塞のおそれを判断することも困難なものであって、組合せ使用時の回路閉塞の危険を告知する指示・警告としては不十分である」、という。

これらの判例によれば、医薬品の副作用について、製薬業者が添付文書などで具体的で明確に情報を提供することを通じて、医療従事者がその重大性を認識して健康被害の発生を回避することを促すことが求められているといえる。イレッサの第1版添付文書は、間質性肺炎について、警告欄に記載せず、かつ、第4番目に記載しており、医療従事者にその重大性を認識させて患者に服用させることを回避することを促すものではない。副作用症例が多数存在することを考慮すれば、製造物責任において、指示・警告上の欠陥が認定できる。

最判平成14年11月8日判時1809号30頁は、発しん等の過敏症状のある患者が向精神薬を継続的に投与されて皮膚粘膜眼症候群を発症して失明した事案において、「精神科医は、向精神薬を治療に用いる場合において、その使用する向精神薬の副作用については、常にこれを念頭において治療に当たるべきであり、向精神薬の副作用についての医療上の知見については、その最新の添付文書を確認し、必要に応じて文献を参照するなど、当該医師の置かれた状況の下で可能な限りの最新情報を収集する義務がある」と判示した⁽¹²⁾。

このように、医療従事者は患者の管理に最善の注意義務を負うのであり、添付文書に従って投薬しても健康被害について免責されることにならない⁽¹³⁾。しかし、医薬品の添付文書に記載された副作用情報は、最新の知見に基づいて適時に見直しがなされていない場合でも、少なくとも最低限必要で重要な情報を提供するものといえる⁽¹⁴⁾。医療従事者が最新の知見による副作用情報を収集するに際して、基本的な情報を提供するのである。

医師の責任について判断した前掲クロロキン訴訟判決は、副作用情報に

について患者に対する医師の説明義務の前提として、次のように判示した。

「医薬品は、その時々最高の学問水準に基づいて製造されあるいは改良されて行くものであるが、そのような学問的水準に属する知識、情報を最もよく収集し得るのは、当該医薬品を製造販売する製薬業者である。したがって、医薬品が臨床の医師によって適切に使用されるためには、製薬業者は、医薬品の効果及び副作用に関する的確な情報を誤りなく医師に提供しなければならない」。「少なくとも法定の添付文書に記載された特定の医薬品に関する情報、資料は、それが臨床医学の実践における医療水準そのものを意味するものとは必ずしもいえず、また、それだけが右医療水準の全部であるとはいきれない場合があるにしても、右医療水準が奈辺にあるかをみるうえで重視すべき」である、と。

イレッサのように新規の医薬品については、専門医であっても、その有用性や副作用について十分な知見を有することを期待するのは困難である。医薬品を研究開発する製薬業者が動物実験や臨床試験などを踏まえて副作用症例について十分に分析し、添付文書などによって医療従事者に十分な副作用情報が提供されることが、医師が最善の注意を尽くして患者の健康被害を回避するために不可欠である。

四、まとめ

本判決は、イレッサの第1版添付文書について、指示・警告上の欠陥がないと解して、被告製薬会社の製造物責任を否定した。これまでみてきたように、有用な医薬品であっても、医薬品による副作用が疑われる症例が存在する場合には、患者がその医薬品を服用するか否か判断するにあたって、製薬業者が添付文書などを通じて正確で十分な副作用情報を医療従事者に提供して、医療従事者が提供された副作用情報について患者に説明することが必要である。本判決の判断は、このように、薬害を防止するための製薬業者の役割や添付文書の機能が考慮されず、薬事法や製造物責任法の趣旨に反するものである。

イレッサについては、抗がん剤としての有用性について疑いがあり、設計上の欠陥を巡っても争われている。さらに、指示・警告上の欠陥に関して、添付文書にとどまらず、医師や患者がイレッサを服用する判断に重大な影響を与えてきた、医学雑誌やウェブサイトなどによる広告について、製造物責任法でどのように評価するべきか争われている。これらの欠陥に

については、原判決で否定されている。

患者に対して、医薬品について正確で十分な情報が提供されることを通じてその安全性が確保され、その副作用による健康被害が発生した場合に十分な救済がなされるには、薬事法による規制や製造物責任について、本判決の問題点にとどまらず、総合的な考察をさらに進めていくことが今後の課題である。

注

- (1) 第一審判決の問題点について、拙稿「被害イレッサ訴訟における製薬会社及び国の責任について」成蹊法学74号21頁以下(2011)参照。
- (2) 本判決の問題点について、第20回国民の医薬シンポジウム「イレッサ薬害訴訟における国・企業・関連学会の責任」月刊国民医療292号(2012)。
- (3) 内田貴「管見『製造物責任』(3)」NBL496号22～23頁(1992)、瀬川信久「欠陥、開発危険の抗弁と製造物責任」ジュリ1051号19頁(1994)。
- (4) 潮見佳男『不法行為法Ⅱ(第2版)』385～386頁(信山社、2011)。
- (5) 大橋弘「判批」平成8年度最高裁判所判例解説民事篇9頁。
- (6) 大橋・前掲注(5)9頁。
- (7) 大橋・前掲注(5)9～10頁。
- (8) 升田純「判批」NBL633号75～76頁(1997)、佐藤陽一「治療上の注意義務(注射、投薬等)」『現代民事裁判の課題9』189頁(新日本法規、1991)、山口齊昭「医療水準の判断枠組み」早稲田大学大学院法研論集79号335～337頁(1996)、松並重雄「薬の処方、投与における医師の注意義務」『新裁判実務大系1』148～149頁(青林書院、2000)、濱田宏一「スモン判決と薬害の抑止」判時950号4～5頁(1980)によれば、効率的な事故抑止の観点からも、製薬業者が賠償責任を負担すべきである。
- (9) 手嶋豊「判批」ジュリ1109号123頁(1197)、山口浩一郎「医薬品製造者の民事責任」『現代損害賠償法講座4』465～466頁(日本評論社、1974)。
- (10) 浦川道太郎「判批」リマークス14号47頁(1997)、加藤新太郎「判批」NBL767号68頁(2003)。
- (11) 滝沢隼代「判批」成蹊法学53号210頁(1997)。
- (12) 同旨、最判昭和60年4月9日金判729号39頁。
- (13) 植垣勝裕「判批」判タ945号71頁(1997)、菊池博「医師の投薬と能書等」判タ415号38頁(1980)、稲垣喬『医療過誤訴訟の理論』131頁(日本評論社、1985)。判例の動向について、中野哲弘「医療過誤と製薬会社の責任」『現代民事裁判の課題9』601頁以下(新日本法規、1991)、三輪亮寿「薬剤の選択及び使用における注意義務」『現代裁判法大系7』161頁以下(新日本法規、1998)。スモン訴訟判決のなかで、北陸スモン訴訟判決(金沢地判昭和53年3月1日判時879号26頁)、及び福岡訴訟判決(福岡地判昭和53年11月14日判時910号33頁)は、能書

薬害イレッサ訴訟東京高裁判決（東京高判平成23年11月15日判時2131号35頁）について

の記載に従って処方した医師に過失が認定されないと解している。しかし、これらの事案では、医師が被告として責任を問われていないので、傍論にすぎない。

(14) 升田・前掲注（8）76頁。